

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
06 FNE 2004
RECIBIDO
Reg. N°

Lima, 31 de diciembre del 2003

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 311 -2003-DG-OGITT-OPD/INS:



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Investigación Clínica Perú, SRL la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "UN ESTUDIO REALIZADO EN VARIOS CENTROS, DOBLEMENTE CIEGO, ALEATORIO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2", el mismo que tendrán una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO - Lima.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins - ESSALUD - Lima



Artículo 3.- INVESTIGACIÓN CLÍNICA PERÚ, SRL queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima 31/12/2013

Basch: Centab: Yeimy Laosahuanga Nuñez
FEBATARIA



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. (TPNA)

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO REALIZADO EN VARIOS CENTROS, DOBLEMENTE CIEGO, ALEATORIO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"

N° DE PROTOCOLO: 01-02-TL-559-014

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Jaime Villena
- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. Juan Abulid Ticona
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima / Dra. Rosa Lisson

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TAK-559 16 mg	TABLETAS	25,755	606 kits	Z5084061
2	TAK-559 Placebo	TABLETAS	19,005	606 kits	Z5084051
3	CRF (Formato de reporte de casos)	PAPELERIA	120		



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

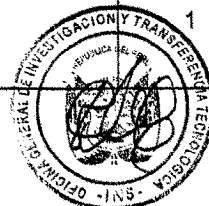
Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4405
e-mail: oga@ins.gob.pe

PKT/DR. NOMBRE	PESO	DESCRIPCION	CANTIDAD
1/Dr Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	Cada paquete contiene el kit de colección de muestras, Standard bulk supply, cajas de envío y documentación, expedidor ambiente protegido no infeccioso y expedidor congelado no infeccioso) (1) Kit de colección de muestras – 3480 Contenido del kit: Funda del rectángulo del Q-kit 1 Bolso del envío del espécimen 1 Tubo de 8.5 ml marbled/sst – 2 1 4ml tubo de la lavanda w/EDTA 1 Tablilla ácida tartaric amarilla del tubo w/buffered de la orina 10 ml 1 4 ml fluoruro gris del tubo w/Sodium 1 4.5 ml citrato azul del tubo w/Sodium 1 tubo w/EDTA de la lavanda 6 ml 1 tubo azul ligero 2.7 ml con el citrato de sodio 1 6 ml aclaran el tubo de transferencia 1 tubo de transferencia blanco 10 ml 1 tubo de transferencia verde 6 ml 1 tubo de transferencia amarillo 6 ml 1 tubo de transferencia rojo 6 ml 1 tubo de transferencia azul 13 ml 1 tubo de transferencia verde 13 ml 1 frasco azul del cryo 4 ml 1 tubo púrpura de 1.8 ml NUNC 1 tubo azul de 1.8 ml NUNC 1 tubo amarillo de 3.6 ml NUNC 1 tubo marrón de 3.6 ml NUNC 1 tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC 1 tubo blanco de 4.5 ml NUNC 1 Adaptador pediátrico 1 Aguja 1 Sujetador de aguja 1 Pipeta 1 Papel absorbente 1 Kit total 1	3480



2/Dr. Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	(2) Standard-Bulk Supply – 10 Conteniendo: 5 extras del contenido de cada kit descrito arriba excepto por la caja Q-kit Parafilm – 5 Manual de laboratorio – 5 Kits de la varilla de nivel del embarazo – 10 Kits de la prueba del monitor de HbAc – 15 Cuentas impresas de la vía aérea – 125	10 5 5 10 15 125
3/Dr. Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	Expedidor ambiente protegido no infeccioso – 1740 (incluye bolsa de envoltura, pak de gel de hielo y caja de envío) Expedidor congelado no infeccioso - 900	1740 900
Total Pkgts: 3 pkgts	Peso Total 105 Kgs	Material sin valor comercial, para uso exclusivo en Estudio Clínico, El valor declarado en factura es únicamente para trámite aduanal. Not Dangerous. Not for Resale. Of No Commercial Value. HTS # 9018.39.0000,,4819.10.000	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

